

## **RESOLUCIÓN No. 93-2002(COMIECO-XXIV)**

### **EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA**

#### **CONSIDERANDO:**

1. Que de conformidad con el artículo 15 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), los Estados Parte se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;
2. Que de acuerdo con el artículo 6 del Protocolo de Guatemala el avance del proceso de integración hacia la Unión Económica se realizará mediante la voluntad de los Estados Parte, expresada conforme al artículo 52 del mismo instrumento, lo que significa que todos o algunos de los Miembros podrán avanzar con la celeridad que acuerden dentro de ese proceso;
3. Que conforme al artículo 30 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en armonizar, entre otros, los registros sanitarios;
4. Que mediante Resolución No. 27-96 (COMRIEDRE-IV) de fecha 22 de mayo de 1996, el Consejo de Ministros Responsables de la Integración Económica y Desarrollo Regional, reiteró el interés de los países centroamericanos para avanzar hacia la Unión Aduanera dentro de sus territorios y manifestó su acuerdo por la decisión de los Gobiernos de El Salvador y Guatemala de iniciar un proceso acelerado para alcanzar la Unión Aduanera entre sus territorios;
5. Que mediante Resoluciones Nos. 56-2000 (COMIECO) y 57-2000 (COMIECO) ambas del 29 de agosto de 2000, este Foro manifestó su acuerdo por la decisión de los Gobiernos de Nicaragua y de Honduras, respectivamente, de incorporarse formalmente al proceso de unión aduanera iniciado por El Salvador y Guatemala;
6. Que los Gobiernos de El Salvador, Honduras y Nicaragua han comunicado a este órgano regional que, en el marco del proceso de Unión Aduanera se han alcanzado importantes acuerdos en materia de registros de medicamentos que requieren la aprobación del Consejo.

#### **POR TANTO:**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA); y 6, 15, 16, 17, 30, 36, 37, 38, 39, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala);

## RESUELVE:

1. Aprobar, en el marco del proceso de establecimiento de la Unión Aduanera, el siguiente acuerdo en materia de registros de medicamentos:
  - a) El Salvador, Honduras y Nicaragua acuerdan el reconocimiento entre sí de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que estén vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera.
  - b) Para los efectos anteriores se aplicará el Procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios que aparece como Anexo 1 de la presente Resolución y forma parte de la misma.
  - c) Establecer, a partir de la entrada en vigor de esta Resolución, el Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera, que aparece como Anexo 2 de la presente Resolución y forma parte de la misma.
  - d) Aplicar, a partir de la vigencia de esta Resolución, el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica, que aparece como Anexo 3 de esta Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos.
  - e) Fijar, a partir de la entrada en vigor de esta Resolución, el listado de farmacopeas y literatura con base científica para aplicar en la evaluación farmacológica y analítica, que aparece como Anexo 4 de la presente Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos.
  - f) Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, la Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines, que aparece como Anexo 5 de esta Resolución.
  - g) Fijar, a partir de la entrada en vigencia de esta Resolución, el listado de número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para registro sanitario, que aparece como Anexo 6 de la presente Resolución.
  - h) Utilizar, a partir de la vigencia de esta Resolución, la Guía de Inspección y Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, que aparece como Anexo 7 de esta Resolución, el cual se adoptará con carácter de urgencia, por ser requisito indispensable para hacer efectivo el reconocimiento mutuo del registro de medicamentos.
  - i) Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, que las empresas están en libertad para optar al reconocimiento de registro en cada uno de los países miembros de la Unión Aduanera.

- j) Recomendar a las autoridades correspondientes para que procedan a llevar a cabo los trabajos necesarios para armonizar las tarifas en concepto de reconocimiento del Registro Sanitario y vigilancia sanitaria del mismo con base en los trabajos realizados por el Subgrupo de Medicamentos; el referido Registro tendrá, en cualquier caso, una vigencia de cinco (5) años.
  - k) Establecer, a partir de la vigencia de la presente Resolución, que la fecha de expiración del reconocimiento será la misma del registro sanitario del país de origen. El costo de la vigilancia sanitaria para el reconocimiento de registro será cubierto por el solicitante, de acuerdo a lo armonizado por los países.
  - l) Establecer, a partir de la vigencia de esta Resolución, que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y del Certificado Unificado de Producto Farmacéutico para comercialización dentro de la Unión Aduanera, será de dos (2) años, a partir de la fecha de emisión por la autoridad reguladora.
  - m) Fijar, a partir de la entrada en vigor de la presente Resolución, las causas para la cancelación del reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos, que aparecen como Anexo 8 de esta Resolución.
2. Los Anexos de la presente Resolución forman parte integrante de la misma.
  3. Esta Resolución no es aplicable ni surte efectos en Costa Rica y Guatemala.
  4. La presente Resolución entra en vigencia treinta (30) días después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 27 de septiembre de 2002

Alberto Trejos  
Ministro de Comercio Exterior  
de Costa Rica

Miguel Ernesto Lacayo  
Ministro de Economía  
de El Salvador

Gabriela Llobet  
Viceministra de Comercio Exterior  
En representación del  
Presidente del Banco Central  
de Costa Rica

Eduardo Ayala Grimaldi  
Viceministro de Economía  
En representación del Presidente del  
Banco Central de Reserva  
de El Salvador

Patricia Ramírez Ceberg  
Ministra de Economía  
de Guatemala

Yuliet Handal de Castillo  
Ministra de Industria y Comercio  
de Honduras

Marco Antonio Ventura  
Viceministro de Economía  
En representación del Presidente del  
Banco de Guatemala

Irving Guerrero  
Viceministro de Comercio Exterior  
En representación de la Presidenta del  
Banco Central  
de Honduras

Mario Arana Sevilla  
Ministro de Fomento, Industria y Comercio  
de Nicaragua

Julio Posada  
En representación del  
Presidente del Banco Central  
de Nicaragua